



# भारत का राजपत्र The Gazette of India

असाधारण  
EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i)  
PART II—Section 3—Sub-section (i)  
प्राधिकार से प्रकाशित  
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 182]

नई दिल्ली, शुक्रवार, अप्रैल 9, 2010/चैत्र 19, 1932

No. 182]

NEW DELHI, FRIDAY, APRIL 9, 2010/CHAITRA 19, 1932

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

अधिसूचना

नई दिल्ली, 9 अप्रैल, 2010

सा.का.नि. 303(अ).—औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों का निम्नलिखित प्रारूप, जिसे केन्द्रीय सरकार औषधि और प्रसाधन अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और धारा 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श करने के पश्चात् बनाने का प्रस्ताव करती है उक्त धाराओं की अपेक्षानुसार उन सभी व्यक्तियों की जानकारी के लिए प्रकाशित किया जाता है जिनके उससे प्रभावित होने की संभावना है और यह सूचना दी जाती है कि उक्त प्रारूप नियमों पर उस तारीख से, जिसको उस राजपत्र की प्रतियां, जिसमें यह अधिसूचना प्रकाशित की जाती है, जनता को उपलब्ध करा दी जाती हैं, पैंतालीस दिन की अवधि की समाप्ति के पश्चात् विचार किया जाएगा;

आक्षेप या सुझाव, यदि कोई हो, सचिव (स्वास्थ्य), स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय, भारत सरकार, निर्माण भवन, नई दिल्ली-110011 को भेजे जा सकेंगे;

ऐसे आक्षेप, या सुझाव पर जो ऊपर यथाविनिर्दिष्ट अवधि की समाप्ति के पूर्व उक्त प्रारूप नियमों के संबंध में किसी व्यक्ति से प्राप्त हो सकेंगे केन्द्रीय सरकार द्वारा विचार किया जाएगा।

प्रारूप नियम

- (1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम औषधि और प्रसाधन सामग्री (दूसरा संशोधन) नियम, 2010 है।
- (2) ये राजपत्र में उनके अंतिम प्रकाशन की तारीख को प्रवृत्त होंगे।
- औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 (जिसे इसके पश्चात् उक्त नियम कहा गया है) में,—

(i) नियम, 43क में “चेन्नई, कोलकाता, मुंबई, कोचीन, न्हावाशेवा, कांडला और अंतर्देशीय आधान डिपो तुगलकाबाद और पटपडगंज, दिल्ली : भारत में समुद्र द्वारा आयातित औषधि की बाबत” शब्दों के स्थान पर “चेन्नई, कोलकाता, मुंबई, कोचीन, न्हावाशेवा, कांडला अंतर्देशीय आधान डिपो, तुगलकाबाद और पटपडगंज, दिल्ली और तमिलनाडु में तुतिकोरन : भारत में समुद्र द्वारा आयातित औषधि की बाबत” शब्द रखे जाएंगे।

(ii) अनुसूची क में, प्रारूप 45 और प्रारूप 46 में, अनुमोदन/अनुज्ञा अनुदत्त करने के लिए शर्तों के अधीन शर्त संख्या 5 के स्थान पर निम्नलिखित रखा जाएगा, अर्थात् :—

“(5) आवेदक पश्च विपणन निगरानी के रूप में, पहले दो वर्षों के लिए प्रत्येक छह मास में कालिक सुरक्षा अद्यतन रिपोर्ट (पीएसयूआर रिपोर्ट) प्रस्तुत करेगा। पश्चात्पूर्व दो वर्ष के लिए कालिक सुरक्षा अद्यतन रिपोर्ट (पीएसयूआर रिपोर्ट) वार्षिक रूप से प्रस्तुत किए जाने की आवश्यकता होगी।”

(iii) अनुसूची च में, पैरा ज के अधीन खंड (1), “(क) दाता 18 से 65 वर्ष की आयु समूह में होगा;” शब्द, कोष्ठक और संख्यांक रखे जाएंगे।

(iv) अनुसूची ट की मद संख्या 33 में, औषधि के वर्ग स्तंभ के नीचे “निकोटीन गम” शब्दों के पश्चात् “और लोजेंजस” शब्द अंतःस्थापित किए जाएंगे।

[फा. सं. एक्स-11014/6/2009-डीएफव्यूसी]

विनीत चौधरी, संयुक्त सचिव

**पाद टिप्पण :** मूल नियम राजपत्र में अधिसूचना संख्यांक एफ 28-10/45-एच(1), तारीख 21-12-1945 द्वारा प्रकाशित किए गए थे और सा.का.नि. 45(अ) तारीख 21-1-2010 द्वारा उनमें अंतिम संशोधन किया गया। 1-5-1979 तक यथासंशोधित औषधि और प्रसाधन नियम, 1945 औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (पीडीजीएचएस-61) वाले स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य विभाग) के प्रकाशन में अंतर्विष्ट है।

## MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

### NOTIFICATION

New Delhi, the 9th April, 2010

**G.S.R. 303(E).**—The following draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, which the Central Government proposes to make, after consultation with the Drugs Technical Advisory Board, in exercise of the powers conferred by Section 12 and Section 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), is hereby published as required by the said Sections for the information of all persons likely to be affected thereby, and notice is hereby given that the said draft rules will be taken into consideration after the expiry of a period of forty-five days from the date on which the copies of the Official Gazette in which this notification is published, are made available to the public;

Objections or suggestions, if any, may be addressed to the Secretary (Health), Ministry of Health and Family Welfare, Government of India, Nirman Bhavan, New Delhi-110011;

Any objection or suggestion which may be received from any person with respect to the said draft rules before the expiry of the period as specified above will be taken into consideration by the Central Government.

### DRAFT RULES

1. (1) These rules may be called the Drugs and Cosmetics (2nd Amendment) Rules, 2010.
- (2) They shall come into force on the date of their final publication in the Official Gazette.

2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 (hereinafter referred to as the said rules),

- (i) in rule 43-A, for the words "Chennai, Kolkata, Mumbai, Cochin, Nhava Sheva, Kandla and Inland Container Depots at Tuglakabad and Patparganj, Delhi: in respect of drugs imported by sea into India.", the words "Chennai, Kolkata, Mumbai, Cochin, Nhava Sheva, Kandla, Inland Container Depots at Tuglakabad and Patparganj, Delhi and Tuticorin in Tamil Nadu: in respect of drugs imported by sea into India." shall be substituted;
- (ii) in Schedule A, in Forms 45 and 46, for condition number 5 under the conditions for Grant of Approval/permission the following shall be substituted, namely:—  
“(5) As Post Marketing Surveillance, the applicant shall submit Periodic Safety Update Reports (PSUR) every six months for the first two years. For subsequent two years the Periodic Safety Update Reports (PSUR) need to be submitted annually.”
- (iii) in Schedule F, under para H, in clause (1), (a) shall be substituted with the words and numbers “the donor shall be in the age group of 18 to 65 years;”.
- (iv) in Schedule K, in item number 33, under the column Class of Drugs’ after the words “Nicotine gum” the words “and lozenges” shall be inserted.

[F. No. X-11014/6/2009-DFQC]

VINEET CHAUDHRY, Jt. Secy.

**Foot Note :** The Principal Rules were published in the Official Gazette *vide* notification No. F. 28-10/45-H(1) dated 21-12-1945 and last amended *vide* G.S.R. 45(E) dated 21-1-2010. The Drugs and Cosmetics Rules, 1945 as amended up to 1-5-1979 is contained in the publication of the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health) containing the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (PDGHS 61).